

Box x 10 blisters x 10 tablets

Vinphatex 200 mg
Cimetidin 200 mg

Vinphatex 200 mg
Cimetidin 200 mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Vinphatex 200 mg

Đóng gói: Cho 1 viên chứa:
Cimetidin.....200 mg
Tà được vừa đủ.....1 viên
Tiêu chuẩn: ĐVN IV.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng, tác dụng không mong muốn,
các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

7

Box x 10 blisters x 10 tablets
VINPHACO
OST
TABLET



Vinphatex 200 mg
Cimetidin 200 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Vinphatex 200 mg
Cimetidin 200 mg



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc.
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Mậu Giang, T. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



Mẫu vỉ viên nén Vinphatex 200 mg. Kích thước: 127 mm X 60 mm.
Số lô sản xuất và hạn dùng được in phần trực tiếp trên mặt sau của vỉ.



Vinphatex
Cimetidin 200 mg

Vinphatex
Cimetidin 200 mg



Hộp 20 vỉ x 10 viên nén



Vinphatex
200 mg

Công thức: Cho 1 viên chứa:
Cimetidin.....200 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Tiêu chuẩn: ĐBVN IV.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng,
thận trọng, tác dụng không mong muốn,
các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mã Lữ, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc.
ĐT: 02113 851933 - Fax: 02113 852774.
Nhà máy sản xuất: Trườn Mầu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc.



Vinphatex
Cimetidin 200 mg

Vinphatex
Cimetidin 200 mg

"Đã xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HĐ:

Vinphatex
Cimetidin 200 mg



Composition: Each tablet contains:
Cimetidin.....200 mg
Excipient q.s.....1 tablet

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: Viet Nam Pharmacopoeia.

Mẫu vỉ viên nén Vinphatex 200 mg. Kích thước: 127 mm X 60 mm.

Số lô sản xuất và hạn dùng được in phôi trực tiếp trên mặt sau của vỉ.



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinphatex cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 1 viên nén

Được chất: Cimetidin 200 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, Avicel PH101, magnesi stearat, talc, aerosil, natri lauryl sulfat vđ.....1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

Dược lực học:

Mã ATC: A02BA01

Cimetidin là một thuốc đối kháng thụ thể H_2 histamin. Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H_2 của tế bào thành dạ dày, làm giảm bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ở điều kiện cơ bản (khi đói) và khi được kích thích bởi thức ăn, insulin, histamin, pentagastrin và caffeine. Bài tiết acid dạ dày cơ bản bị ức chế nhiều hơn bài tiết acid do kích thích bởi thức ăn. Sau khi uống 300 mg cimetidin, bài tiết acid dạ dày cơ bản giảm 90% trong 4 giờ ở hầu hết người bệnh loét tá tràng, bài tiết acid do kích thích bởi bữa ăn giảm khoảng 66% trong 3 giờ. Bài tiết acid trung bình trong 24 giờ giảm khoảng 60% hoặc ít hơn sau khi uống liều 800mg/ngày lúc đi ngủ (mặc dù tác dụng hoàn toàn xảy ra vào ban đêm, không có tác dụng đến bài tiết sinh lý của dạ dày vào ban ngày) hoặc mỗi lần 400 mg, 2 lần/ ngày hoặc mỗi lần 300mg, 4 lần/ngày.

Cimetidin gián tiếp làm giảm bài tiết pepsin do làm giảm thể tích dịch dạ dày.

Cimetidin điều trị để làm liền loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển, nhưng không ngăn cản được loét tái phát.

Điều trị duy trì sau khi ổ loét đã lành để giảm tái phát, nhưng hiện nay đã được thay thế bằng điều trị triệt căn khi bị loét dạ dày - tá tràng dương tính với *H. Pylori*.

Điều trị viêm loét thực quản ở người bị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, nhưng hiện nay các thuốc ức chế bơm proton thường có hiệu quả hơn.

Dược động học:

Sau khi uống, cimetidin được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa, nồng độ cao nhất trong máu đạt được sau khoảng 1 giờ khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm tốc độ và có thể làm giảm nhẹ mức độ hấp thu của thuốc. Tuy nhiên, khi uống cimetidin cùng với thức ăn, nồng độ tối đa của thuốc trong máu và tác dụng chống bài tiết acid của thuốc đã đạt được khi dạ dày không còn được thức ăn bảo vệ nữa. Sinh khả dụng đường uống khoảng 60 - 70% khi so với tiêm tĩnh mạch. Cimetidin được phân bố rộng trong cơ thể, thể tích phân bố khoảng 1 lít/kg và gần 15 - 20% vào protein huyết tương.

Thời gian bán thải của cimetidin khoảng 2 giờ, tăng lên khi suy thận. Cimetidin được chuyển hóa một phần ở gan thành sulfoxid và hydroxymethyl - cimetidin. Khoảng 50% liều uống được

71

thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 24 giờ.

Cimetidin qua được hàng rào nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

Chỉ định:

Điều trị ngắn ngày (4 - 8 tuần) để làm liền loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển, bao gồm cả loét do stress và do thuốc chống viêm không steroid.

Điều trị duy trì loét dạ dày tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành để giảm tái phát.

Điều trị ngắn ngày (12 tuần) khi viêm loét thực quản ở người bị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng (như bị chấn thương nặng, sốc nhiễm khuẩn huyết, bỏng nặng, suy hô hấp, suy gan...). Chỉ định này còn đang tranh luận

Các trạng thái bệnh lý tăng tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison (thuốc ức chế bơm proton có hiệu quả hơn).

Các chỉ định khác: Một số trường hợp khó tiêu dai dẳng (phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày, nhất là người cao tuổi); giảm nguy cơ hít phải dịch vị acid khi gây mê toàn thân hoặc khi sinh đẻ (hội chứng Mendelson); giảm tình trạng kém hấp thu và mất dịch ở người có hội chứng ruột ngắn và giảm sự giáng hóa enzym tụy khi bổ sung enzym này ở người bị thiếu enzym.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

Cimetidin tổng liều thường không quá 2,4 g/ngày. Giảm liều ở người suy thận, có thể cần giảm liều ở người suy gan.

Người lớn:

Loét dạ dày, tá tràng: Dùng liều duy nhất 800 mg/ngày vào buổi tối trước lúc đi ngủ hoặc mỗi lần 400mg, ngày 2 lần (vào bữa ăn sáng và buổi tối), ít nhất trong 4 tuần đối với loét tá tràng và ít nhất trong 6 tuần đối với loét dạ dày, 8 tuần đối với loét do dùng thuốc chống viêm không steroid. Liều duy trì là 400 mg một lần vào trước lúc đi ngủ hoặc hai lần vào buổi sáng và buổi tối.

Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản:

Mỗi lần 400 mg/lần, 4 lần/ngày (vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ), hoặc mỗi lần 800mg, ngày 2 lần, trong 4 - 8 tuần.

Các trạng thái bệnh lý tăng tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison: Mỗi lần 400 mg, ngày 4 lần, có thể tăng tới 2,4 g/ ngày.

Phòng loét đường tiêu hóa trên do stress: Uống 200 - 400mg/lần, cách 4 đến 6 giờ một lần

Để đề phòng nguy cơ hội chứng hít phải dịch vị acid: Sản khoa: uống 400 mg lúc bắt đầu đau đẻ, sau đó uống 400mg cách 4 giờ một lần khi cần (tối đa 2,4 g/ngày)

Phẫu thuật: Uống 400mg lúc 90 - 120 phút trước khi tiến mê

Chứng khó tiêu không do loét: Mỗi lần 200mg, ngày 1 - 2 lần.

Hội chứng ruột ngắn: Mỗi lần 400 mg, ngày 2 lần (vào bữa ăn sáng và trước lúc đi ngủ), điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh.

Giảm sự giáng hóa enzym tụy khi bổ sung enzym này ở người bị thiếu enzym:

Mỗi lần 200 - 400 mg, ngày 4 lần, uống 60 - 90 phút trước các bữa ăn.

Trẻ em:

Trẻ trên 1 tuổi: 25 - 30mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ dưới 1 tuổi chưa được đánh giá đầy đủ, có thể sử dụng 20mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Người suy thận: Liều dùng nên được giảm ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận dựa theo độ thanh thải của creatinin. Các liều được đề nghị dùng:

- Với độ thanh thải creatinin từ 0 - 15 ml/phút: 200mg, 2 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin từ 15 - 30 ml/phút: 200mg, 3 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin từ 30 - 50 ml/phút: 200mg, 4 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin trên 50 ml/phút: Dùng liều thông thường.

Để diệt trừ vi khuẩn *H.pylori*, thường phối hợp một thuốc kháng histamin H₂ (hoặc thuốc ức chế bơm proton) với một số kháng sinh.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với cimetidin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi dùng cimetidin điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây chậm chẩn đoán.

Giảm liều ở người bệnh suy thận.

Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp loại thuốc nào đều phải xem xét kỹ.

Do tương tác với coumarin nên khi sử dụng đồng thời cimetidin đã được khuyến cáo giám sát chặt chẽ thời gian đông máu.

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc có phạm vi điều trị hẹp như phenytoin, theophylin có thể yêu cầu điều chỉnh liều khi bắt đầu sử dụng đồng thời hoặc ngừng sử dụng cimetidin.

Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai:

Thuốc qua nhau thai, tuy nhiên cho đến nay không có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ về việc dùng cimetidin ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cimetidin thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Cimetidin vận chuyển tích cực vào sữa và đạt nồng độ trong sữa cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở trẻ chưa được ghi nhận nhưng tránh cho con bú khi dùng cimetidin.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, ngủ gà. Không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Cimetidin và các thuốc kháng H₂ khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ

24

trước khi uống cimetidin.

Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều.

Cimetidin ức chế một số enzym cytochrom P₄₅₀ (bao gồm CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A3/A4 và CYP2C18) làm tăng nồng độ thuốc trong máu của một số thuốc như thuốc chống đông coumarin (ví dụ warfarin), thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ amitriptylin), thuốc chống loạn nhịp nhóm I (ví dụ lidocain), thuốc chẹn kênh calci (ví dụ nifedipin, diltiazem), sulfonylurea dùng đường uống (ví dụ glipizid), phenytoin, theophyllin và metoprolol.

Một vài tương tác khác là do cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận. Điều này có thể dẫn đến nồng độ trong huyết tương tăng của một số loại thuốc bao gồm procainamid, metformin, ciclosporin và tacrolimus.

Sự biến đổi pH dạ dày: Sinh khả dụng của một số loại thuốc có thể bị ảnh hưởng. Điều này có thể dẫn đến hoặc là tăng hấp thu (ví dụ atazanavir) hoặc giảm hấp thu (ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol hoặc posaconazol).

Các cơ chế không rõ: Cimetidin có thể làm tăng tác dụng ức chế tùy (ví dụ giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt) của các tác nhân hóa trị liệu như carmustin, fluorouracil, epirubicin, hoặc phương pháp điều trị như bức xạ. trường hợp cá biệt của các tương tác có liên quan trên lâm sàng đã được ghi nhận với các thuốc giảm đau có chất gây mê (ví dụ morphin).

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra với:

Các thuốc chống động kinh như phenytoin, carbamazepin, acid valproic.

Các thuốc điều trị ung thư như thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa.

Dẫn xuất benzodiazepin.

Dẫn xuất biguanid chống đái tháo đường như metformin.

Lidocain, metronidazol, nifedipin, procainamid, propranolol, quinidin, theophyllin.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, nortriptylin, desipramin, doxepin, imipramin.

Thuốc giảm đau opioid như pethidin, morphin, methadon.

Triamteren.

Warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác như acenocoumarol và phenindion

Zalcitabin, Zolmitriptan.

Phải tránh phối hợp cimetidin với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp. Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu cimetidin nếu uống cùng, nên uống cách nhau một giờ.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy và các rối loạn tiêu hóa khác.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi. Da nổi ban

Nội tiết: Chứng to vú ở đàn ông khi điều trị trên 1 tháng hoặc dùng liều cao.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài.

Da: Dát sần, ban dạng trứng cá, mày đay.

27

Gan: Tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.

Thận: Tăng creatinin huyết.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, nghẽn dẫn truyền nhĩ - thất.

Máu: Giảm bạch cầu da nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H₂ gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B₁₂ rất dễ gây thiếu máu.

Thần kinh: Lú lẫn hồi phục được (đặc biệt ở người già và người bị bệnh nặng như suy thận, suy gan, hội chứng não), trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng

Gan: Viêm gan ú mật, vàng da, rối loạn chức năng gan

Tụy: Viêm tụy cấp

Thận: Viêm thận kẽ.

Cơ: Đau cơ, đau khớp

Quá mẫn: Sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Da: Ban đỏ nhẹ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hói đầu rụng tóc.

Hô hấp: Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng)

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Một số tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có tác dụng độc nguy hiểm nào được ghi nhận ở người bệnh dùng quá liều cimetidin từ 5,2 tới 20 gam (trong đó có một người dùng 12 g/ngày trong 5 ngày), mặc dù nồng độ trong huyết tương tăng tới 57 microgam/ml (nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khi dùng 200 mg thường là 1 microgam/ml). Xem xét 881 trường hợp quá liều cimetidin, cho thấy rằng độc tính của cimetidin khi quá liều cấp rất thấp. Không có triệu chứng nào được quan sát trong 79% trường hợp, trong đó có trường hợp uống tới 15g cimetidin. Chỉ 3 người bệnh có biểu hiện lâm sàng mức độ vừa phải (choáng váng và nhịp tim chậm, ức chế thần kinh trung ương, nôn).

Đã có trường hợp tử vong ở người lớn sau khi uống hơn 40g cimetidin. Các tác dụng trên hệ thống thần kinh nghiêm trọng (như tính lãnh đạm) đã được thông báo sau khi uống 20 - 40 g cimetidin và hiếm gặp sau khi uống ít hơn 20 g cimetidin cùng với thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương.

Xử trí: Rửa dạ dày (khi dưới 4 giờ từ khi uống thuốc), gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả. Nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng quá liều cimetidin có thể gây suy hô hấp và nhịp tim nhanh, có thể điều trị bằng hô hấp hỗ trợ và dùng thuốc chẹn beta - adrenergic.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

✓

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinphatex cho người bệnh

Tên thuốc:



VINPHATEX

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 viên nén:

Dược chất: Cimetidin..... 200 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, Avicel PH101, magnesi stearat, talc, aerosil, natri lauryl sulfat vđ.....1 viên.

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén

Hình thức: Viên nén màu trắng, hình trụ, không mùi, vị hơi đắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Hộp 20 vỉ x 10 viên nén

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị ngắn ngày (4 - 8 tuần) để làm liền loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển, bao gồm cả loét do stress và do thuốc chống viêm không steroid.

Điều trị duy trì loét dạ dày tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành để giảm tái phát.

Điều trị ngắn ngày (12 tuần) khi viêm loét thực quản ở người bị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng (như bị chấn thương nặng, sốc nhiễm khuẩn huyết, bỏng nặng, suy hô hấp, suy gan...). Chỉ định này còn đang tranh luận

Các trạng thái bệnh lý tăng tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison (thuốc ức chế bơm proton có hiệu quả hơn).

Các chỉ định khác: Một số trường hợp khó tiêu dai dẳng (phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày, nhất là người cao tuổi); giảm nguy cơ hít phải dịch vị acid khi gây mê toàn thân hoặc khi sinh đẻ (hội chứng Mendelson); giảm tình trạng kém hấp thu và mất dịch ở người có hội chứng ruột ngắn và giảm sự giáng hóa enzym tụy khi bổ sung enzym này ở người bị thiếu enzym.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

Cimetidin tổng liều thường không quá 2,4 g/ngày. Giảm liều ở người suy thận, có thể cần giảm liều ở người suy gan.

Người lớn:

Loét dạ dày, tá tràng: Dùng liều duy nhất 800 mg/ngày vào buổi tối trước lúc đi ngủ hoặc mỗi lần

✓

400mg, ngày 2 lần (vào bữa ăn sáng và buổi tối), ít nhất trong 4 tuần đối với loét tá tràng và ít nhất trong 6 tuần đối với loét dạ dày, 8 tuần đối với loét do dùng thuốc chống viêm không steroid. Liều duy trì là 400 mg một lần vào trước lúc đi ngủ hoặc hai lần vào buổi sáng và buổi tối.

Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản:

Mỗi lần 400 mg/lần, 4 lần/ngày (vào bữa ăn và trước lúc đi ngủ), hoặc mỗi lần 800mg, ngày 2 lần, trong 4 - 8 tuần.

Các trạng thái bệnh lý tăng tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger - Ellison: Mỗi lần 400 mg, ngày 4 lần, có thể tăng tới 2,4 g/ ngày.

Phòng loét đường tiêu hóa trên do stress: Uống 200 - 400mg/lần, cách 4 đến 6 giờ một lần

Để đề phòng nguy cơ hội chứng hít phải dịch vị acid: Sản khoa: uống 400 mg lúc bắt đầu đau đẻ, sau đó uống 400mg cách 4 giờ một lần khi cần (tối đa 2,4 g/ngày)

Phẫu thuật: Uống 400mg lúc 90 - 120 phút trước khi tiền mê

Chứng khó tiêu không do loét: Mỗi lần 200mg, ngày 1 - 2 lần.

Hội chứng ruột ngắn: Mỗi lần 400 mg, ngày 2 lần (vào bữa ăn sáng và trước lúc đi ngủ), điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh.

Giảm sự giáng hóa enzym tụy khi bổ sung enzym này ở người bị thiếu enzym:

Mỗi lần 200 - 400 mg, ngày 4 lần, uống 60 - 90 phút trước các bữa ăn.

Trẻ em:

Trẻ trên 1 tuổi: 25 - 30mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ dưới 1 tuổi chưa được đánh giá đầy đủ, có thể sử dụng 20mg/kg thể trọng mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Người suy thận: Liều dùng nên được giảm ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận dựa theo độ thanh thải của creatinin. Các liều được đề nghị dùng:

- Với độ thanh thải creatinin từ 0 - 15 ml/phút: 200mg, 2 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin từ 15 - 30 ml/phút: 200mg, 3 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin từ 30 - 50 ml/phút: 200mg, 4 lần/ngày.
- Với độ thanh thải creatinin trên 50 ml/phút: Dùng liều thông thường.

Để diệt trừ vi khuẩn *H.pylori*, thường phối hợp một thuốc kháng histamin H₂ (hoặc thuốc ức chế bơm proton) với một số kháng sinh.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với cimetidin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy và các rối loạn tiêu hóa khác.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, mệt mỏi. Da nổi ban

Nội tiết: Chứng to vú ở đàn ông khi điều trị trên 1 tháng hoặc dùng liều cao.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài.

Da: Dát sần, ban dạng trứng cá, mày đay.

Gan: Tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.

Thận: Tăng creatinin huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, ngẽn dẫn truyền nhĩ - thất.

Máu: Giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H₂ gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thu vitamin B₁₂ rất dễ gây thiếu máu.

Thần kinh: Lú lẫn hồi phục được (đặc biệt ở người già và người bị bệnh nặng như suy thận, suy gan, hội chứng não), trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng

Gan: Viêm gan ứ mật, vàng da, rối loạn chức năng gan

Tụy: Viêm tụy cấp

Thận: Viêm thận kẽ.

Cơ: Đau cơ, đau khớp

Quá mẫn: Sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Da: Ban đỏ nhẹ, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hói đầu rụng tóc.

Hô hấp: Tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng)

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Một số tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Cimetidin và các thuốc kháng H₂ khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ trước khi uống cimetidin.

Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có chỉ số điều trị hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều. Cimetidin ức chế một số enzym cytochrom P₄₅₀ (bao gồm CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A3/A4 và CYP2C18) làm tăng nồng độ thuốc trong máu của một số thuốc như thuốc chống đông coumarin (ví dụ warfarin), thuốc chống trầm cảm ba vòng (ví dụ amitriptylin), thuốc chống loạn nhịp nhóm I (ví dụ lidocain), thuốc chẹn kênh calci (ví dụ nifedipin, diltiazem), sulfonylurea dùng đường uống (ví dụ glipizid), phenytoin, theophyllin và metoprolol.

Một vài tương tác khác là do cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận. Điều này có thể dẫn đến nồng độ trong huyết tương tăng của một số loại thuốc bao gồm procainamid, metformin, ciclosporin và tacrolimus.

Sự biến đổi pH dạ dày: Sinh khả dụng của một số loại thuốc có thể bị ảnh hưởng. Điều này có thể dẫn đến hoặc là tăng hấp thu (ví dụ atazanavir) hoặc giảm hấp thu (ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol hoặc posaconazol).

Các cơ chế không rõ: Cimetidin có thể làm tăng tác dụng ức chế tùy (ví dụ giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt) của các tác nhân hóa trị liệu như carmustin, fluorouracil, epirubicin, hoặc phương pháp điều trị như bức xạ. trường hợp cá biệt của các tương tác có liên quan trên lâm sàng đã được ghi nhận với các thuốc giảm đau có chất gây mê (ví dụ morphin).

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra với:

Các thuốc chống động kinh như phenytoin, carbamazepin, acid valproic.

Các thuốc điều trị ung thư như thuốc alkyl hóa, thuốc chống chuyển hóa.

Dẫn xuất benzodiazepin.

Dẫn xuất biguanid chống đái tháo đường như metformin.

Lidocain, metronidazol, nifedipin, procainamid, propranolol, quinidin, theophylin.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, nortriptylin, desipramin, doxepin, imipramin.

Thuốc giảm đau opioid như pethidin, morphin, methadon.

Triamteren.

Warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác như acenocoumarol và phenindion

Zalcitabin, Zolmitriptan.

Phải tránh phối hợp cimetidin với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp. Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu cimetidin nếu uống cùng, nên uống cách nhau một giờ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều: Không có tác dụng độc nguy hiểm nào được ghi nhận ở người bệnh dùng quá liều cimetidin từ 5,2 tới 20 gam (trong đó có một người dùng 12 g/ ngày trong 5 ngày), mặc dù nồng độ trong huyết tương tăng tới 57 microgam/ml (nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khi dùng 200mg thường là 1 microgam/ml). Xem xét 881 trường hợp quá liều cimetidin, cho thấy rằng độc tính của cimetidin khi quá liều cấp rất thấp. Không có triệu chứng nào được quan sát trong 79% trường hợp, trong đó có trường hợp uống tới 15g cimetidin. Chỉ 3 người bệnh có biểu hiện lâm sàng mức độ vừa phải (choáng váng và nhịp tim chậm, ức chế thần kinh trung ương, nôn)

Đã có trường hợp tử vong ở người lớn sau khi uống hơn 40g cimetidin. Các tác dụng trên hệ thống thần kinh nghiêm trọng (như tính lãnh đạm) đã được thông báo sau khi uống 20 - 40 g cimetidin và hiếm gặp sau khi uống ít hơn 20 g cimetidin cùng với thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Rửa dạ dày (khi dưới 4 giờ từ khi uống thuốc), gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả. Nghiên cứu trên động vật cho thấy dùng quá liều cimetidin có thể gây suy hô hấp và nhịp tim nhanh, có thể điều trị bằng hô hấp hỗ trợ và dùng thuốc chẹn beta - adrenergic.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng cimetidin điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây chậm chẩn đoán.

Giám liều ở người bệnh suy thận.

Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp loại thuốc nào đều phải xem xét kỹ.

Do tương tác với coumarin nên khi sử dụng đồng thời cimetidin đã được khuyến cáo giám sát chặt chẽ thời gian đông máu.

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc có phạm vi điều trị hẹp như phenytoin, theophyllin có thể yêu cầu điều chỉnh liều khi bắt đầu sử dụng đồng thời hoặc ngừng sử dụng cimetidin.

Sản phẩm này có chứa lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các bệnh thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai:

Thuốc qua nhau thai, tuy nhiên cho đến nay không có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và đầy đủ về việc dùng cimetidin ở phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cimetidin thời kỳ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Cimetidin vận chuyển tích cực vào sữa và đạt nồng độ trong sữa cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở trẻ chưa được ghi nhận nhưng tránh cho con bú khi dùng cimetidin.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, ngủ gà. Không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng